

<https://helda.helsinki.fi>

Kudosverkot urogynekologisessa kirurgiassa - kultastandardi vai skandaali?

Mikkola, Tomi

2020

Mikkola , T 2020 , ' Kudosverkot urogynekologisessa kirurgiassa - kultastandardi vai skandaali? ' , Duodecim , Vuosikerta. 136 , Nro 10 , Sivut 1127-1129 . <
<https://www.terveysportti.fi/xmedia/duo/duo15588.pdf> >

<http://hdl.handle.net/10138/331965>

publishedVersion

Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.

This is an electronic reprint of the original article.

This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.

Please cite the original version.

Tomi Mikkola

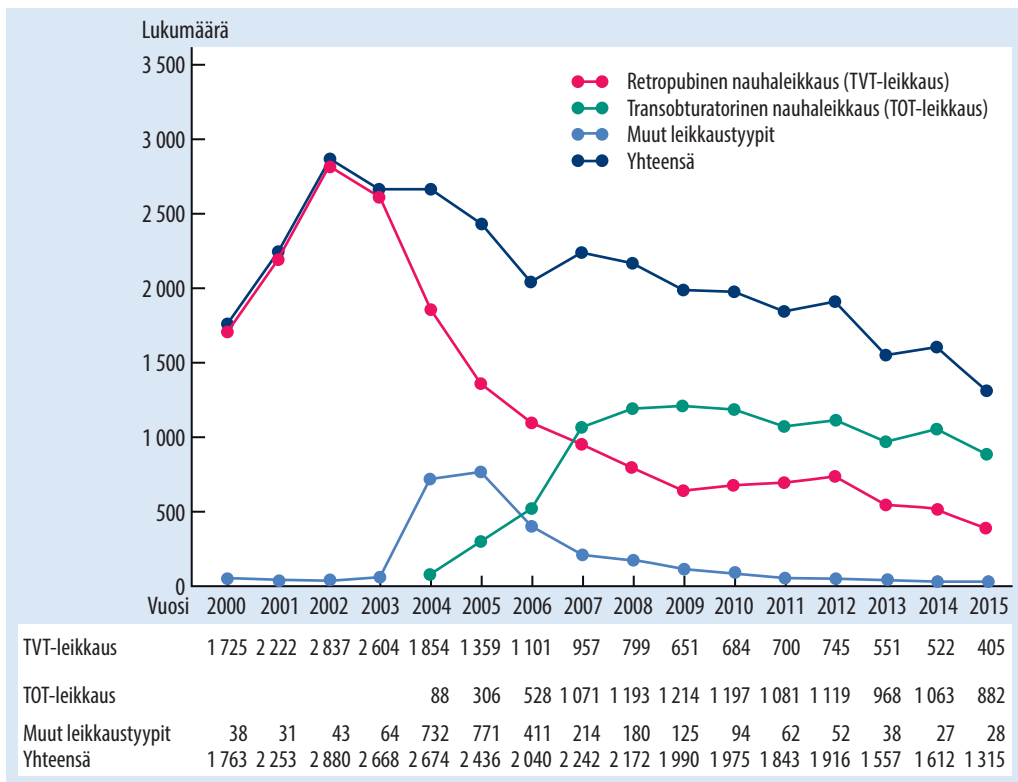
Kudosverkot urogynekologisessa kirurgiassa – kultastandardi vai skandaali?

Gynekologisten laskeumien ja virtsan ponnistuskarkailun leikkaushoidossa on käytetty laajamittaisesti verkko-materiaaleja 1990-luvulta lähtien. Kudosverkkoja käyttämällä pyritään parantamaan leikkaustuloksia verrattuna potilaan omien kudoksien käyttämiseen leikkauksissa. Yleisimmin on käytetty polypropyleeniverkkoa.

Länsimaissa joka viides nainen joutuu elinai- kanaan leikkaukseen laskeuman tai virtsan ponnistuskarkailun vuoksi. Kudosverkkoja on kehi- tetty ja tutkittu Suomessakin (1,2). Virtsankar-

kailun nauhaleikkauksessa joko retropubisesti (tension free vaginal tape operation, TVT) tai transobturatorisesti (TOT) asetettavan verkon käyttäminen onkin ollut 2000-luvulla erityises- ti virtsan ponnistuskarkailun leikkaushoidossa käytännössä ainoa Suomessa käytetty menetel- mä (KUVA). Maailmanlaajuisesti näitä virtsan ponnistuskarkailuleikkauksia on tehty arviolta noin seitsemälle miljoonalle naiselle.

Erityisesti emättimen kautta asetettaviin las- keumaverkkoihin on liittynyt komplikaatioita, kuten verkon esilletulua emättimeen ja ki-



KUVA. Virtsan ponnistuskarkailun vuoksi tehtyjen leikkausten määrät Suomessa vuosina 2000–2015.

pua. Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) antoi ensimmäisen kerran varoituk- sen näistä riskeistä vuonna 2008 ja uudestaan vuonna 2011, minkä jälkeen potilaiden vahin- gonkorvausvaatimukset verkkoja valmistavilta yrityksiltä lisääntyivät räjähdysmäisesti (3). Viime vuoden huhtikuussa FDA kielsi kaikkien emättimen kautta asetettavien laskeumaverkko- jen myynnin Yhdysvalloissa.

Toistaiseksi yritykset ovat maksaneet lähes kahdeksan miljardia dollaria verkkomateriaa- leihin liittyvissä vahingonkorvausoikeuden- käynneissä, muun muassa lokakuussa 2019 Johnson & Johnson sopi joukkokanteessa 117 miljoonan dollarin korvauksesta (4). Suuret korvaussummat johtuvat osittain Yhdysvaltain oikeusjärjestelmästä, mutta kiistatta verkkoleik- kauksiin liittyvät komplikaatiot kuten kipu voi- vat olla erittäin hankalia ja pysyviä verkon pois- tosta huolimatta. Vaikka vakavimmat kompli- kaatiot on liitetty laskeumaverkkoihin, valtaosa Yhdysvaltain vahingonkorvausvaatimuksista liittyy TVT-tyyppisiin verkkoihin (5). Tästä huolimatta FDA ei ole toistaiseksi kieltänyt virtsankarkailun verkkoleikkauksia, mutta Bri- tanniassa nämäkin kudosverkot on toistaiseksi poistettu käytöstä.

Maailmalla keskustelu erityisesti TVT-leik- kauksen eduista ja haitoista on voimakkaasti polarisoitunutta. Toimenpidettä on puolus- tettu ”kultastandardina”, mutta sitä on samaan aikaan haukuttu ”pahimmaksi skandaaliksi sitten talidomidin” (6). Tutkimusnäyttö TVT- leikkauksen tehosta on kiistatonta (1). Puolus- tajat vetoavat tähän ja samalla usein leimaavat sosiaalisen median ja potilasjärjestöt perusteet- toman kohun aiheuttajiksi.

Verkkoleikkausten pitkäaikaiskomplikaatioi- den osalta tutkimusnäyttö ei kuitenkaan ole yhtä selvää kuin näyttö tehosta. Useimmat tutkimukset osoittavat alle 10 %:iin TVT-leik- kauksista liittyvän merkittäviä komplikaatioita ja uusintaleikkauksia (7). Kriitikojen mukaan verkkoihin liittyviä oireita voi kuitenkin ilmetä vuosikymmeniä leikkauksen jälkeen, eikä näitä ole luotettavasti pystytty kartoittamaan (8,9). Kudosverkot voivat vuosikymmenien aikana kutistua, halkeilla ja aiheuttaa esimerkiksi tu- lehdusreaktiota kudoksissa.

Useimmat pitkäaikaisseurannat ovat olleet viiden vuoden mittaisia, ja pisimmässä 17 vuo- den TVT-seurantatutkimuksessa alkuperäises- tä 90 naisesta vain 58 saatiin tutkituksi (8,10). Seurantatutkimukset polypropyleeniverkon turvallisuudesta ovat siis auttamatta liian ly- hyitä ja pieniä, jotta pysyvää kudosverkkoa voi- taisiin turvallisesti suositella nuorille, jopa alle 30-vuotiaille naisille. Esitetyn huolen vuoksi muun muassa Britannian uusimmat hoitosuosi- tukset (NICE guidelines) esittävät urogyneko- logisten kudosverkkojen käytön edellytykseksi keskittämistä, maanlaajuisia laaturekisteriä ja tietämystä verkkojen poistamisesta keskuksissa, joissa niitä käytetään (11). Nämä toimet olisi- vat tarpeellisia Suomessakin.

Kriittisyys laskeumaverkkoja kohtaan on korostetusti nostanut arvoon potilaan omien kudoksien käyttämisen laskeumaleikkauksissa sekä hyvän leikkaustekniikan ja koulutuksen tärkeyden (12). Virtsan ponnistuskarkailussa potilaan omien kudoksien käyttäminen leikka- uksissa ei ole yleistynyt, pääosin siksi, että täl- laiset leikkaukset ovat isoja ja niihinkin liittyy merkittäviä komplikaatioita (13).

Sen sijaan jo pitkään käytössä olleista hoi- doista kevyempi, virtsaputkeen tehtävä ruisku- tushoito, on kokenut renessanssin (11). Käy- tössä olevista ruiskutushoidoista polyakryyli- midihydrogeeliruiske on Euroopassa suosituin. Vaikka sen teho satunnaistetussa vertailevassa tutkimuksessa ei vastannut TVT-leikkausta, erinomainen potilastyytyväisyys ilman verk- koon liittyviä komplikaatoriskejä selittäänee, miksi siitä on tullut muun muassa Britanniassa yleisin toimenpide virtsan ponnistuskarkailun hoitoon (14). Tämä hoito on otettu käyttöön Suomessakin.

Osasy toimenpiteen suosioon voi olla Bri- tanniassa vuonna 2015 voimaan astunut niin sanottu Montgomery-ruling (15). Sen taustalla on diabetespotilas, jonka lapsi vammautui ala- tiesynnytyksen yhteydessä. Synnyttäjä haastoi sairaalan oikeuteen siitä, että hänen huoltaan synnytysriskeistä ei kuultu eikä hänelle annettu informaatiota keisarileikkaussynnytyksestä tai tarjottu mahdollisuutta siihen. Korkein oikeus päätyi äidin kannalle ja määräsi, että jatkossa potilaille pitää kertoa kaikkien hoitovaihto-

ehtojen edut ja haitat, jotta potilas voi aktiivisesti osallistua häntä koskevaan hoitopäätökseen. Suomessakin on varmasti parannettavaa siinä, miten potilaan näkemykset hoidon eduista ja riskeistä huomioidaan esimerkiksi leikkauspäätöstä tehtäessä.

Urogynekologisissa leikkauksissa tarvitaan todennäköisesti jatkossakin vierasmateriaaleja heikentyneiden kudoksien tukemiseen, mutta polypropyleenimuovi tuskin on kehityksen päätepiste (9). Aika näyttää, millainen keinomateriaali korvaa nykyiset tai voiko esimerkiksi

kantasoluista lopulta tulla kauan odotettu läpimurto. Kudosverkkoihin liittyvien ongelmien vuoksi viranomaisetkin edellyttävät jatkossa tiukempia tutkimuksia uusilta tuotteilta ennen niiden ottamista kliniseen käyttöön (16).

Tasokkaan hoidon edellytyksiä ovat vaativien leikkausten keskittäminen ja laaturekisterit. Lisäksi potilaat tulee ottaa yhä vahvemmin mukaan päätöksentekoon, erityisesti kajoavien hoitojen valintaan. Tämä parantaa potilaiden luottamusta ja sitoutumista hoitoihin myös ongelmatilanteissa. ■



TOMI MIKKOLA, vt. professori, osastonylilääkäri, urogynekologian lisäkoulutus HUS, Naistenklinikka

SIDONNAISUDET

Apuraha (Contura), luento-/asiantuntijapalkkio (Astellas Pharma, Contura, Mylan, Synmosa Biopharma), korvaukset koulutus- ja kongressikuluista (Astellas Pharma)

KIRJALLISUUTTA

1. Nilsson CG. Creating a gold standard surgical procedure: the development and implementation of TVT. *Int Urogynecol J* 2015;26:467–9.
2. Rahkola-Soisalo P, Mikkola TS, Altman D, ym. Pelvic organ prolapse repair using the uphold vaginal support system: 5-year follow-up. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2017;25:200–5.
3. UPDATE on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. FDA Safety Communication. Maryland: FDA 2011. www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.html.
4. Goldstein M. Johnson & Johnson settles pelvic mesh sale claims for \$117 million. *New York Times* 17.10.2019. www.nytimes.com/2019/10/17/business/johnson-johnson-pelvic-mesh-settlement.html.
5. Souders CP, Eilber KS, McClelland LJD, ym. The truth behind transvaginal mesh litigation: devices, timelines, and provider characteristics. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2018;24:21–5.
6. Rubin R. Mesh implants for women: scandal or standard of care. *JAMA* 2019;321:1338–40.
7. Gurol-Urganci I, Geary RS, Mamza JB, ym. Long-term rate of mesh sling removal following midurethral mesh sling insertion among women with stress urinary incontinence. *JAMA* 2018;320:1659–69.
8. Blaivas JG, Purohit RS, Benedon MS, ym. Safety considerations for synthetic sling surgery. *Nat Rev Urol* 2015;12:481–509.
9. Mangir N, Dikici BA, Chappel CR, ym. Landmarks in vaginal mesh development: polypropylene mesh for treatment of SUI and POP. *Nat Rev Urol* 2019;16:675–89.
10. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. NICE guideline. Lontoo: NICE 2019. <http://nice.org.uk/guidance/ng123>.
11. Nilsson C, Palva K, Aarnio R, ym. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2013;24:1265–9.
12. Rahkola-Soisalo R, Raatikainen K, Mikkola T. Gynekologiset laskeumat. *Duodecim* 2019;135:639–46.
13. Itkonen Freitas AM, Rahkola-Soisalo P, Mikkola TS, ym. Current treatments for female primary stress urinary incontinence. *Climacteric* 2019;22:263–9.
14. Itkonen Freitas AM, Mentula M, Rahkola-Soisalo P, ym. TVT surgery versus Bulkamid injection for primary stress urinary incontinence: a randomized clinical trial. *J Urol* 2019;203:372–8.
15. McKinnon C, Loughran D, Finn R, ym. Surgical consent practice in the UK following the Montgomery ruling: a national cross-sectional questionnaire study. *Int J Surg* 2018;55:66–72.
16. Medical devices. European Commission 2019. https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en#new_regulations.